

# Guía para los Participantes

sobre Investigaciones Clínicas  
de la Salud Mental



# Contenido

Propósito de este documento .....	1
¿Qué es la investigación clínica? .....	2
¿Por qué las personas deciden participar en las investigaciones? .....	3
¿Cuales son los distintos tipos de investigaciones clínicas? .....	5
¿Cuáles son los riesgos y beneficios de participar en una investigación? .....	8
¿Cuáles son mis derechos? .....	11
¿Cuáles son los posibles costos económicos? .....	12
¿Quién puede participar en una investigación clínica? .....	12
¿Qué es aleatorización? .....	13
¿Qué es una autorización informada? .....	14
¿Qué otros factores debo considerar? .....	15
¿Cómo los investigadores se aseguran de proteger a sus participantes? .....	16
¿Qué tipo de resultados saldrán de la investigación? .....	18
¿Cómo me registro para participar en una investigación clínica? .....	19
¿Qué tipo de preguntas le debo hacer al investigador? .....	20
Glosario .....	21
Referencias .....	24
Para más información sobre las investigaciones clínicas y ensayos clínicos .....	25

## Propósito de este documento

La elección de participar en una investigación clínica es una decisión personal importante. Su decisión en participar dependerá de sus intereses, necesidades y expectativas relacionadas a la investigación.

Este folleto, preparado por el Instituto Nacional de la Salud Mental (NIMH por sus siglas en inglés), provee respuestas a preguntas comunes sobre el voluntariado en una investigación clínica de la salud mental. NIMH es parte del Instituto Nacional de la Salud (NIH por sus siglas en inglés), agencia federal primaria en conducir y apoyar investigaciones médicas.

Nuestro objetivo es brindarle la información básica acerca de la investigación clínica y ayudarle a tomar una decisión, si participar o no. Por favor repase esta información y discútalas con aquellos cercanos a usted. A medida que lea, escriba las preguntas que le interese consultar.

### Como utilizar esta guía:

Este documento provee un repaso sobre la participación en una investigación clínica. Es importante consultar cualquier pregunta o preocupación con la investigadora o el investigador que dirige el proyecto para adquirir detalles sobre el mismo. Por ejemplo, solo los investigadores pueden contestar preguntas sobre si el participante podrá mantenerse en medicamentos o si será compensado por ser parte de la investigación.

Puede que usted desee repasar el glosario en un principio y familiarizarse con algunos de los términos utilizados en un estudio de investigación clínica. El glosario está incluido en la parte posterior de este documento. Mientras lea, escriba las preguntas que desea hacer.



## ¿Qué es la investigación clínica?

El término investigación clínica se refiere a los estudios en donde las personas participan como pacientes o voluntarios(as). Existen diferentes términos utilizados para describir la investigación clínica, incluyendo estudios clínicos, ensayos clínicos, estudios, investigación, ensayos y protocolos. La investigación clínica puede tener una serie de objetivos, tales como el desarrollo de nuevos tratamientos o medicamentos, identificar las causas de enfermedades, estudiar tendencias o evaluar formas en que la genética está relacionada con las enfermedades.

Las reglas estrictas para los estudios clínicos se han puesto en marcha por el NIH y la Administración de Drogas y Alimentos de los EE.UU. (FDA por sus siglas en inglés). Algunos estudios incluyen nuevos tratamientos prometedores que podrían beneficiar directamente al participante. Otros, aunque no benefician directamente a los participantes, pueden ayudar a los científicos en la búsqueda de mejores formas de ayudar a las personas.

La confidencialidad es una parte importante de la investigación clínica que se asegura de que la información personal de los participantes sea vista solo por las personas autorizadas. Esto significa que la identidad personal y la información médica de los participantes de los estudios clínicos, solo se conoce por cada paciente y los investigadores. Los resultados de un estudio, por lo general, se presenta en términos de tendencias o hallazgos generales y que no mencionan específicos participantes.

Algunas veces las personas piensan que participar de un estudio requerirá un cambio en el tratamiento actual que reciben, pero esto no es necesariamente el caso. Aunque algunos estudios pueden requerir que los participantes prueben nuevos medicamentos o tratamientos, otros estudios utilizan técnicas como los escáneres del cerebro, exámenes psicológicos, observaciones de la conducta o exámenes de sangre para la evaluación genética. Estos tipos de estudios pueden que no requieran un cambio en el tratamiento del paciente.



## ¿Por qué las personas deciden participar en las investigaciones?

Las personas participan en investigaciones por distintas razones. Algunos esperan adquirir el tratamiento disponible más avanzado para la enfermedad mental y de comportamiento que padecen. Otros voluntarios participan porque quieren ayudar a los científicos a desarrollar mejores maneras de ayudar a la gente.

La investigación es nuestra mayor esperanza para entender y tratar las enfermedades mentales. Gracias a la ayuda de los voluntarios, los investigadores médicos están aprendiendo cada vez más sobre las causas de los trastornos mentales y conductuales, y de la misma manera están encontrando nuevas maneras de tratar y prevenir enfermedades. Mejorar el tratamiento médico sería mucho más difícil sin la relación esencial que debe darse entre los participantes de la investigación y los que estudian sus enfermedades.

Los voluntarios de todo trasfondo étnico y cultural son necesitados para las investigaciones. Los investigadores pueden aprender como distintas personas reaccionan a los medicamentos o tratamientos al tener una variedad de participantes voluntarios. Por ejemplo, al estudiar las diferencias entre hombres y mujeres, los investigadores descubrieron que estos grupos mandan diferentes señales de advertencia ante un ataque cerebrovascular.



## Una comparación entre: participar en una investigación clínica y visitar al médico para recibir tratamiento

Participar en investigaciones clínicas no es lo mismo que visitar a su médico. Aquí se exponen algunas de las diferencias:

<b>Participar en una investigación clínica</b>	<b>Visita a su médico</b>
El objetivo de los investigadores es aprender sobre su enfermedad.	El objetivo de su médico es tratar su condición.
Los investigadores tienen que utilizar procedimientos estandarizados. Lo más probable es que usted sea removido del estudio si su condición empeora.	Su médico le cambiará el tratamiento de ser necesario.
Usted será asignado/a, de forma aleatoria, a un grupo que recibirá el tratamiento de forma estándar o placebo, también conocido como una píldora inactiva (grupo control), o un grupo que reciba un nuevo tratamiento (grupo de tratamiento).	El tratamiento ofrecido por su médico, por lo general, será el estándar.
Los resultados de su participación ayudan al desarrollo de nuevos tratamientos que a su vez pueden ser publicados para beneficiar al conocimiento de otros investigadores.	El tratamiento está diseñado para ayudarlo a usted, no para ayudar al médico a saber cómo tratar a las personas con su enfermedad.
En algunos casos, el costo del estudio puede ser cubierto y hasta podría recibir una compensación adicional.	Es probable que tenga que pagar o usar su seguro médico para su tratamiento.
Los investigadores, sólo con su permiso, podrían consultar con su médico para conocer más sobre sus condiciones y tratamientos recibidos previamente.	Su médico, por lo general, no compartirá la información con los investigadores. (En algunos casos, el/ella puede pedirle su permiso para compartir la información).

## ¿Cuales son los distintos tipos de investigaciones clínicas?

Los diferentes tipos de investigación clínica se utilizan en función de lo que los investigadores están estudiando. A continuación se describen algunos tipos de investigación clínica.

### **Tratamiento**

Las investigaciones sobre tratamientos (también conocidas como ensayos clínicos) implican, por lo general, intervenciones como los medicamentos, la psicoterapia, los nuevos instrumentos clínicos o de nuevos enfoques para la cirugía o radioterapia.

### **Prevención**

Las investigaciones sobre prevención buscan mejores maneras de prevenir que se desarrollen o se reactiven algunos trastornos. Los diferentes tipos de investigación de la prevención pueden estudiar los medicamentos, las vitaminas, las vacunas, los minerales o cambios en el estilo de vida.

### **Diagnóstico**

Este concepto se refiere a la práctica de buscar mejores maneras de identificar un trastorno o condición en particular.

### **Cernimiento**

La investigación para la detección tiene como objetivo buscar las mejores formas de detectar trastornos o condiciones de la salud en particular.

### **Calidad de vida**

Estas investigaciones, también conocidas como cuidados paliativos, exploran formas de aumentar la calidad y comodidad de vida en los individuos con enfermedades crónicas.



### **Estudios genéticos**

Los estudios genéticos tienen como objetivo mejorar la predicción de los trastornos mediante la identificación y la comprensión de cómo los genes y las enfermedades pueden estar relacionadas. Las investigaciones en esta área pueden explorar las formas en que los genes hacen que una persona tenga más o menos probabilidades de desarrollar un trastorno. Esto puede conducir al desarrollo de tratamientos, “hechos a la medida”, basados en la composición genética de paciente.

### **Estudios epidemiológicos**

Los estudios epidemiológicos buscan identificar patrones, causas y el control de los trastornos en grupos de personas.

Nota importante: Algunas investigaciones clínicas son ambulatorias, lo que significa que los participantes no tienen que pasar la noche en los hospitales. Otras requieren que las personas estén internos, lo que significa, que los participantes necesitaran quedarse por lo menos una noche en el hospital o centro de investigación. Asegúrese de preguntar a los investigadores los requerimientos del estudio.

### **Fases de un ensayo clínico: Cuando una investigación clínica es usada para la evaluación de instrumentos clínicos y medicamentos**

Los ensayos clínicos son un tipo de investigación clínica diseñada para evaluar y probar nuevas intervenciones, como por ejemplo la psicoterapia o medicamentos. Por lo general, se dividen en cuatro etapas que individualmente tienen un propósito diferente para ayudar al científico contestar sus diversas preguntas.

#### **Estudios fase I**

Los investigadores prueban un fármaco (medicamento) experimental o tratamiento por primera vez en grupos pequeños de personas. Paralelamente evalúan la seguridad del tratamiento, determinan un intervalo de dosis segura e identifican los efectos secundarios.

#### **Estudios fase II**

El tratamiento o fármaco (medicamento) experimental es dado a un grupo amplio de personas para ver su efectividad y continuar la evaluación de su seguridad.

### **Estudios fase III**

El estudio, fármaco (medicamento) o tratamiento experimental, es dado a un grupo grande de personas. En esta etapa los investigadores confirman la efectividad, monitorean los síntomas secundarios, comparan con los tratamientos comúnmente utilizados y recopilan información que ayude a que el tratamiento o medicamento experimental, sea uno de uso seguro.

### **Estudios fase IV**

Los estudios del post-mercado, estudios conducidos luego del tratamiento son aprobados para el uso por la FDA, proveen información adicional que incluye los riesgos del tratamiento o fármaco (medicamento), beneficios y mejor uso.

### **Ejemplos de otros tipos de investigación clínica**

La mayoría de las personas piensan que la investigación clínica involucra solamente la prueba de nuevos medicamentos e instrumentos clínicos. Siendo esto una información equivocada, debemos recalcar que algunos estudios no envuelven la prueba de medicamentos y los medicamentos de la persona no necesitan ser cambiados. Los voluntarios saludables también son necesitados para la investigación, de esta manera los investigadores pueden comparar sus resultados con los de la población de las personas enfermas. Algunos ejemplos de otros tipos de investigaciones son:

- Un estudio a largo plazo que involucra pruebas psicológicas e imágenes cerebrales.
- Un estudio genético que involucra exámenes de sangre pero no un cambio en los medicamentos.
- Un estudio de antecedentes familiares que involucra el conversar con los miembros de la familia para aprender sobre la historia y necesidades médicas de sus integrantes.



## ¿Cuáles son los riesgos y beneficios de participar en una investigación?

Las investigaciones clínicas pueden involucrar un riesgo, pero, es importante recordar que la atención médica de rutina también implica un riesgo. Por ende, es primordial que las personas tomen en cuenta los riesgos y beneficios de participar en las investigaciones, antes de aceptar participar en una. Cuando piense en los riesgos tome en consideración las siguientes dos preguntas:

1. ¿Qué posibilidad existe de que este estudio pueda causarme algún daño?
2. Si existe la posibilidad de un daño, ¿cuánto daño podría sufrir?

Si está interesado en participar en un estudio consulte con el investigador cualquier pregunta que ayude en su decisión de participar en la investigación. Tomarse el tiempo para compartir sus inquietudes le ayudará a sentirse seguro si usted decide ser voluntario. (Usted puede encontrar ejemplos de preguntas al final de este folleto.) También le puede servir de ayuda involucrar a miembros cercanos de su familia, sus médicos, o amistades en el proceso de tomar una decisión.



## Riesgos

La naturaleza del riesgo depende del tipo de estudio, muchas veces, los estudios clínicos representan el riesgo de crear molestias de menor importancia que duran un corto tiempo. Por ejemplo, en algunos estudios de la salud mental los participantes toman pruebas psicológicas, lo que es, obviamente un riesgo distinto e someterse a una cirugía como parte de un estudio. Un participante en un estudio que requiere cirugía corre el riesgo de mayores complicaciones. Los riesgos pueden ocurrir de distintas maneras y es importante hablar con el equipo de investigación para entender los riesgos de un estudio en particular.

Tenga en cuenta que todos los centros de investigación están obligados a revisar sus estudios por cualquier daño posible y el compartir cualquier riesgo potencial con los voluntarios del estudio. Los riesgos posibles incluyen los siguientes:

- El tratamiento puede representar un riesgo para su salud, como por ejemplo los efectos secundarios indeseados.
- El estudio puede requerir más tiempo y atención que el tratamiento estándar. Puede que tenga que visitar el sitio de estudio, tomar muestras de sangre adicionales, permanecer en el hospital, o para manejar complejos requisitos de dosificación para medicamentos.
- El tratamiento puede no hacerlo sentir a usted, u otro participante mejor.
- Usted puede inscribirse en el estudio esperando recibir un tratamiento nuevo, pero puede ser asignado aleatoriamente para recibir un tratamiento estándar o placebo (píldora inactiva).
- No se puede saber de antemano si un nuevo tratamiento va a funcionar o no. Siempre existe la posibilidad que un nuevo tratamiento no funcione mejor que el tratamiento estándar, puede que no funcione en lo absoluto, o sea dañino.
- El tratamiento que usted reciba puede causar efectos secundarios suficientemente serios como para requerir atención médica.

## Beneficios

Los beneficios de participar en un estudio incluyen:

- Tratamiento con medicamentos experimentales o estándar todavía no disponibles para el público en general.
- Atención de un equipo de investigación que incluye médicos y otros profesionales de la salud familiarizados con los tratamientos más avanzados disponibles.
- Tratamiento que ha sido revisado por muchas personas, incluyendo otros médicos e investigadores.
- Atención relacionada a la investigación o medicinas sin costo alguno.
- La oportunidad de aprender más sobre una enfermedad y cómo darle cuidado.
- La satisfacción de ayudar a otros contribuyendo al conocimiento médico, o ayudar a identificar posibles tratamientos nuevos.



## ¿Cuáles son mis derechos?

### Decidir participar o no participar

Si usted es elegible a participar en un estudio clínico, se le dará la información que lo ayudará decidir si desea o no desea participar. Como paciente usted tiene el derecho a:

- Que se le informe sobre los riesgos y beneficios importantes.
- Exigir la confidencialidad o que se mantenga en privado toda su información médica personal y la identidad personal.
- Conocer cómo los investigadores planean llevar a cabo la investigación, el tiempo que su participación tomara y dónde se llevará a cabo el estudio.
- Conocer lo que se espera con su participación.
- Conocer cualquier costo que usted deberá hacer, o su seguro serán responsables, durante el proceso.
- Conocer si recibirá algún incentivo monetario o reembolso por gastos.
- Se le comunicará cualquier información personal o médica que pueda ser compartida con otros investigadores directamente involucrados con la investigación clínica.
- Hablar abiertamente con los médicos y hacer cualquier pregunta.

### Una vez que ya haya decidido participar

Luego de comprometerse a participar del estudio investigativo clínico, usted tiene el derecho a:

- Abandonar el estudio en cualquier momento. La participación es estrictamente voluntaria. Por lo mismo, usted puede optar por no participar en alguna parte del estudio. Sin embargo, no debe comprometerse si no tiene las intenciones de completar el estudio.
- Recibir cualquier información nueva que pueda afectar su decisión de participar en el estudio.
- Continuar haciendo preguntas y recibiendo respuestas.
- Mantener su privacidad. Ni su nombre, ni ninguna otra información que lo identifique, aparecerá en ningún informe basado en el estudio.
- Preguntar sobre el tratamiento asignado una vez finalizado el estudio, si usted participó de un estudio donde lo asignaron aleatoriamente al grupo de tratamiento.

## ¿Cuáles son los posibles costos económicos?

En algunos estudios de investigación clínica, el centro médico que realiza la investigación paga por su tratamiento y otros gastos. En otros ensayos, usted puede que sea el responsable de los costos. Asegúrese preguntar sobre los posibles gastos.

- Usted, o su compañía seguro de salud, puede que necesiten pagar alguno de los gastos del tratamiento que son considerados como parte de la atención estándar. Esto puede incluir la estadía en el hospital, laboratorio y otros, y procedimientos médicos.
- Si usted tiene seguro de salud averigüe exactamente los gastos específicos que cubre. Si usted no tiene seguro de salud, o si su compañía de seguros no cubren sus costos, hable con los investigadores o su personal acerca de otras opciones para cubrir el costo de su atención.
- Usted también puede que necesite pagar por gastos de transportación entre su casa a la clínica.

## ¿Quién puede participar en una investigación clínica?

Cada estudio de investigación clínica tiene unos requisitos diferentes que determinan si una persona puede o no participar. Estos requisitos se conocen como criterios de inclusión o exclusión. Estos criterios se utilizan para ayudar a los investigadores a contestar las preguntas del estudio y para garantizar la seguridad de todos los voluntarios.

Dependiendo lo examinado por el estudio, los criterios de inclusión y exclusión pueden incluir los siguientes datos de una persona:

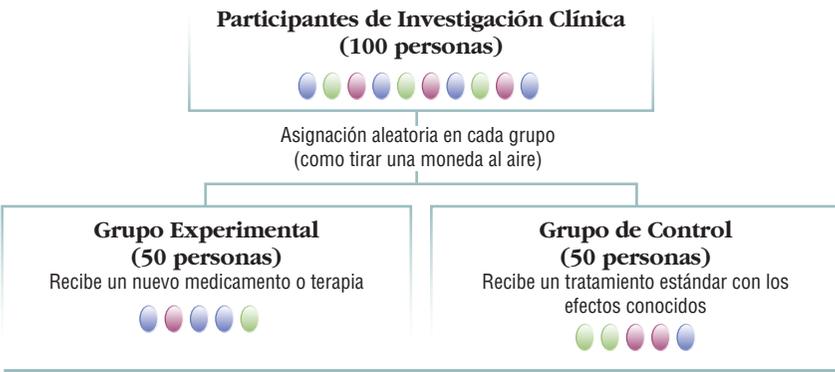
- Enfermedades
- Historial de salud
- Tratamientos en el pasado o en la actualidad
- Edad y sexo
- Dirección física (Una persona que vive muy lejos de donde se lleva a cabo el estudio puede no ser elegible para participar)

## ¿Qué es aleatorización?

En estudios clínicos de investigación que tratan de probar la eficacia de una nueva intervención (por ejemplo: nuevo medicamento o una nueva técnica de psicoterapia), los participantes serán, por lo general, agrupados equitativamente en diferentes grupos de estudio. Los participantes no saben a qué grupo se les ha asignado. Un grupo recibe la intervención experimental; el otro recibe el tratamiento estándar o no recibe tratamiento. Este proceso llamado aleatorización les permite a los investigadores comparar resultados entre los dos grupos. Es importante resaltar que muchos estudios—como aquellos que involucran imágenes cerebrales o genéticas—pueden no requerir aleatorización.

Las personas que toman parte en estudios que requieren un proceso de aleatorización son generalmente colocados en un grupo basado al azar, no por elección. Algunos participantes son asignados en el grupo “experimental” y los demás en el grupo “control”. El grupo control recibirá el tratamiento estándar, un placebo, u otra intervención basada en el diseño del estudio.

Para entender como esto funciona, imagine que 100 personas deciden participar en un estudio que compara un tratamiento nuevo con uno estándar. Cada participante es asignado de manera aleatoria ya sea al grupo de tratamiento o al grupo control. Para esto los investigadores tiran una moneda al aire o un método parecido. Mitad de las personas son asignadas al grupo de tratamiento y la otra mitad al grupo de control. Los investigadores luego compararán los resultados de ambos grupos para ver cuál tratamiento funciona mejor. También intentarán entender por qué, el mismo, funciona mejor. La imagen a continuación ayuda a explicar cómo funciona la aleatorización.

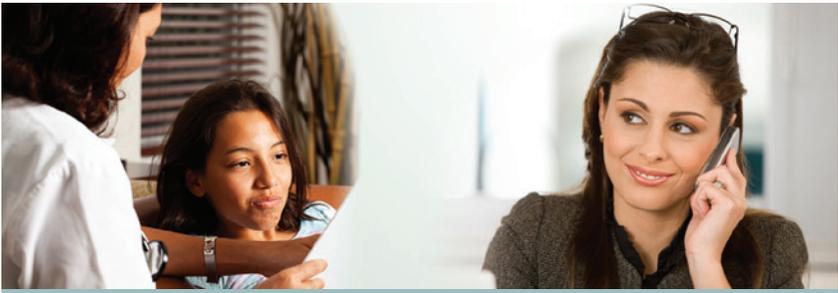


## ¿Qué es una autorización informada?

Antes de formar parte de un estudio, es importante entenderlo completamente y comprender como sería la participación en el mismo. Los investigadores lo ayudarán al proveer el formulario de autorización (consentimiento). Este es un documento que contiene información detallada sobre el estudio, incluyendo, su duración, número de visitas requeridas, procedimientos médicos y medicamentos a los cuales usted tendrá que someterse. El documento también proporcionara los resultados esperados, los beneficios potenciales, los posibles riesgos, cualquier alternativa de tratamiento disponible, los gastos, los términos de confidencialidad e información de personas contacto, que podrá llamar si tiene preguntas o inquietudes. Cuando es necesario, se le puede proporcionar un intérprete.

Los investigadores verifican el formulario de autorización (consentimiento) con usted y responderán sus preguntas. Si decide participar luego de revisar el consentimiento, recibiendo toda la información que necesita, y hablando con el personal y su familia, tendrá que firmar la declaración de consentimiento informado. Su firma indica que usted entiende el estudio y está de acuerdo en participar del mismo voluntariamente. Usted todavía puede retirarse del estudio en cualquier momento y por cualquier motivo, incluso después de firmar el documento de consentimiento informado.

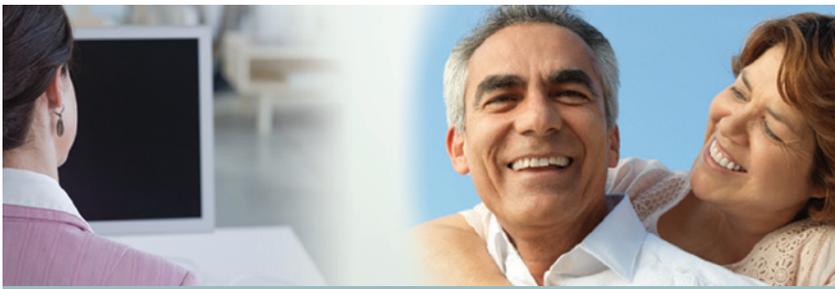
Algunas veces, un posible participante, puede no estar capacitado para dar su consentimiento informado por problemas de memoria o confusión mental. En este caso, otra persona, usualmente un miembro de la familia con poder notarial duradero, puede dar el consentimiento para ese participante. Ese cuidador debe estar seguro que hay un pequeño riesgo para el participante, y que él o ella habrían accedido a dar su consentimiento si hubiese podido hacerlo.



## ¿Qué otros factores debo considerar?

Usted debe considerar si quiere o no darle el poder a alguien de confianza para tomar decisiones médicas por usted si se enferma. Esto es muy importante si usted decide participar en un estudio que cambia su rutina regular de medicamentos, y tanto usted como los investigadores no están seguros acerca de cómo su cuerpo va a reaccionar. Por ejemplo, si su pensamiento se ve afectado, puede tomar una decisión que por lo general no tomaría si estuviese pensando con claridad. En este caso, uno podrá querer tener consigo una persona de confianza para que tome la decisión por usted.

No siempre están obligados a nombrar a otra persona a tomar decisiones de uno verse afectado. Si desea hacerlo, sin embargo, hable con el investigador para asegurarse que entienden lo que usted desea. También querrá asegurarse de preguntar que tipo de documentación es requerida para que su representante sea contactado.



## ¿Cómo los investigadores se aseguran de proteger a sus participantes?

Es una buena idea hacer preguntas y recolectar información antes de tomar una decisión sobre su participación en una investigación. También es importante recordar que existen reglas estrictas que protegen a los participantes de un estudio de investigación. Los investigadores toman estas reglas que muy en serio porque se preocupan por la salud de los participantes. Además, los investigadores deben seguir las reglas, si quieren que se les permita hacer más investigación.

A continuación se presenta información acerca de cómo los participantes de los estudios se mantienen seguros.

### **Agencias federales**

- Estas agencias protegen los derechos y bienestar de los participantes en las investigaciones clínicas. Agencias federales, como la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) y el Instituto Nacional de la Salud (NIH por sus siglas en inglés), supervisan gran parte de las investigaciones médicas en los Estados Unidos.

### **Autorización informada**

- La autorización informada es el proceso de aprendizaje acerca de un estudio de la investigación clínica antes de que decida si desea participar. Para más información sobre la autorización informada, consulte la sección de esta guía “¿Qué es una autorización informada?”

### **Juntas de revisión institucional (IRBs por sus siglas en inglés)**

- Estas juntas examinan los centros de investigaciones donde los estudios clínicos se llevan a cabo. IRBs revisan y aprueban los protocolos de estudio (planes) para el mérito científico, seguridad del participante y las consideraciones éticas. Los participantes que tengan preguntas pueden contactar el IRBs en el centro de investigación que están considerando. Los miembros del IRB usualmente incluyen expertos científicos, así como miembros de la comunidad.

### **Abandonando el estudio**

- Los participantes que deseen abandonar el estudio porque se sienten inseguros pueden hacerlo sin ninguna penalidad.

### **Evaluación de pares**

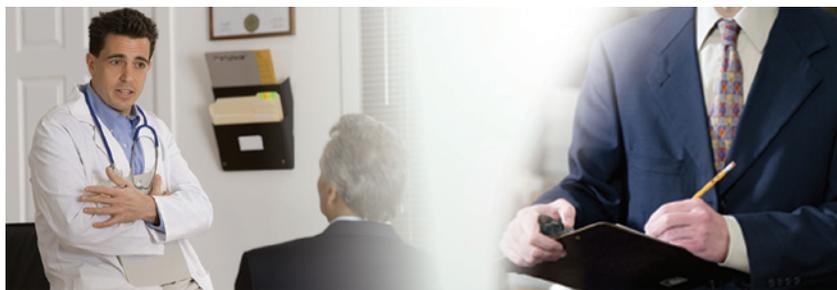
- Las agencias federales pueden que examinen a los individuos e instituciones que realizan investigaciones.

### **Atención primaria de la salud**

- Si usted participa en un estudio, hable con su médico de cabecera para asegurarse de que los medicamentos que toma normalmente son seguros para usar con los medicamentos que pueda tomar para el estudio. Algunas veces el investigador va a pedir permiso para hablar con sus médicos regulares para cerciorarse que usted reciba el mejor tratamiento.

### **Protocolo**

- Un protocolo es un plan que detalla lo que los investigadores harán durante el estudio; todo estudio debe tener un protocolo. El protocolo incluye información de cómo los investigadores trabajarán para mantener a los participantes seguros.



## ¿Qué tipo de resultados saldrán de la investigación?

- Los investigadores resumirán lo que han aprendido del estudio.
  - Los investigadores nunca lo identificarán de manera individual. Por lo general analizan tendencias y a veces proporcionan ejemplos o historias, si es posible hacerlo sin la identificación de los participantes.
- Si a usted le gustaría saber lo que el investigador aprende del estudio, pregunte como y cuando le pueden dar a conocer los resultados.
  - El investigador puede darle una idea de cuando puede usted llamar a la oficina del estudio. Usted tendrá que proveer su información, para que los resultados del estudio le sean enviados por correo terrestre, correo electrónico o para que usted revise en la página web.
- Un aspecto frustrante de la investigación es que puede tardar mucho tiempo en completarse. A veces, pueden pasar años entre el momento cuando usted participó en el estudio y el momento cuando los resultados se hacen disponibles.
  - Los investigadores pueden necesitar trabajar con muchos más participantes después de usted, y luego analizar todos los resultados.
  - Consulte con el investigador si no sabe nada sobre los resultados en el tiempo estimado.



## ¿Cómo me registro para participar en una investigación clínica?

Como punto de partida para obtener información sobre los ensayos clínicos del NIMH, visite el sitio Web del NIMH en <http://www.nimh.nih.gov/health/trials/index.shtml> (en inglés). El NIH también mantiene una base de datos que incluye información sobre ensayos clínicos. La dirección del sitio Web es <http://clinicaltrials.gov> (en inglés). Este sitio web proporciona información sobre los ensayos clínicos financiados por el gobierno federal y otros.

En [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), cada estudio aparecerá con su descripción, listando una persona para contactar, un número de teléfono o dirección de correo electrónico. Información sobre los estudios clínicos también a veces se anuncian en los periódicos locales, revistas o en la radio y la televisión.

Para un estudio clínico que usted puede haber oído o visto en algún anuncio, puede ponerse en contacto con el ensayo clínico o el coordinador del estudio. Usted puede encontrar esta información en la descripción del estudio. Su proveedor médico también puede querer hablar con esta persona acerca de sus condiciones de salud. El primer paso después de enterarse de un estudio es establecer una cita de evaluación. Durante esta cita, los investigadores le harán preguntas y querrán examinarlo para ver si cumple con las necesidades del estudio.



## ¿Qué tipo de preguntas le debo hacer al investigador?

Como participante, usted es un colega del estudio. Es importante que conozca qué podría ocurrir durante el estudio y el propósito de la investigación.

Una buena manera de saber si usted quisiera participar es haciéndole al investigador una serie de preguntas. A continuación se presentan algunas ideas de lo que podría preguntar. Siéntase libre de agregar sus propias preguntas.

- ¿Por qué quiere que yo participe en su estudio?
- ¿Sobre qué trata la investigación? y ¿Cómo ayudará esta investigación a los médicos en el entendimiento y tratamiento de mi enfermedad?
- ¿Cómo este estudio puede ayudarme a mí, mis parientes, o cualquier otra persona con mi trastorno?
- ¿Afectará mi vida diaria el acceder a participar en este estudio?
- ¿Cuáles son los tratamientos estándar para mi enfermedad o condición?
- ¿Qué es probable que me suceda sin un tratamiento nuevo?
- ¿Existen riesgos si participo? Si es así, ¿Cuáles son?
- ¿Este estudio implica algún cambio en mis medicamentos?

Recuerde de preguntar nuevamente si desea una explicación más detallada o si no entendió la respuesta recibida. ¡Usted tiene el derecho de entender! Si a usted se le olvida preguntar algo o se le olvida la respuesta de alguna pregunta, pregunte nuevamente. Es parte del trabajo del investigador ayudarlo a entender.



## Glosario

**Conceptos importantes para entender investigaciones clínicas de salud mental.**

**Administración de Drogas y Alimentos en EE.UU (FDA por sus siglas en inglés)**—La FDA es la agencia responsable de asegurar que los alimentos sean seguros, sanos e higiénicos; los medicamentos humanos y veterinarios, productos biológicos e instrumentos clínicos que sean seguros y efectivos; los cosméticos que sean seguros; y productos electrónicos que emiten radiación también lo sean. Algunas de las responsabilidades específicas de la agencia incluyen regular los medicamentos e instrumentos clínicos.

**La aleatorización/asignación aleatoria**—Proceso en el que los investigadores asignan a los participantes de un estudio equitativamente. Se dividen en un grupo que recibe el tratamiento experimental que está siendo estudiado y otros en un grupo que recibe tratamiento estándar o que no recibe tratamiento. Los participantes son asignados a un grupo al azar, no por elección. Usted tiene la misma oportunidad de ser colocado en cualquiera de los grupos de prueba.

**Comparación**—Para obtener más información, los investigadores comparan los resultados de los pacientes en los grupos experimentales con los resultados de los grupos control.

**Confidencialidad de los participantes**—Esto se refiere a la práctica de mantener en privado toda la información relacionada a los participantes de los ensayos clínicos. Los resultados del estudio, por lo general, serán presentados en forma de tendencias o en la totalidad de los hallazgos sin mencionar a ningún participante en específico.

**Autorización informada**—Cuando un participante provee una autorización informada significa que él o ella ha aprendido los factores claves sobre el estudio de investigación y ha aceptado participar en el mismo. Para información más detallada refiérase a la sección de esta guía “¿Qué es una autorización informada?”.

**Criterios de inclusión/exclusión**—Los criterios de inclusión son los factores que permite a la persona a participar en un ensayo clínico. Los criterios de exclusión son los factores que previenen que una persona pueda participar en el ensayo. Estos factores pueden incluir enfermedad, historial médico, tratamientos previos, edad, sexo, lugar donde vive.

**Doble ciego, aleatorizado, ensayo clínico controlado**—Este es un ensayo clínico en el cual los investigadores dividen equitativamente a los participantes del estudio en un grupo que reciben intervención experimental y un grupo que recibe tratamiento estándar o no recibe tratamiento. Ninguno de los grupos tiene conocimiento de cómo fueron asignados. Esta práctica reduce la posibilidad de un “efecto placebo”, en el cual un tratamiento sin un ingrediente activo produce los resultados esperados por un tratamiento con un ingrediente activo.

**Efecto placebo**—A veces las personas que toman un medicamento del estudio reciben beneficios que no están vinculados a los químicos del medicamento. Esto se llama un “efecto placebo”. Por ejemplo, un participante se siente optimista acerca de un tratamiento, el o ella pueden ser más propensos a notar cambios positivos que negativos. La esperanza de un investigador puede influir también en las respuestas de los participantes. Las investigaciones doble ciego ayudan a minimizar el efecto placebo.

**Estudio**—Realizado por el investigador principal quien, por lo general, es un médico. Miembros del equipo de investigación le dan seguimiento a la salud de los participantes para determinar la seguridad y eficacia del estudio. Otras palabras que describen un estudio son “ensayo clínico”, “protocolo”, “experimento” e “investigación.”

**Estudio de diseño doble ciego**—Un estudio en el que el participante y el investigador desconocen si el participante se encuentran el grupo de tratamiento o en el grupo control.

**Estudio de diseño simple ciego**—Un estudio en la que una de las partes, ya sea el investigador o participante, no conoce de la intervención o que medicamento esta tomando el participante. También es conocido como el estudio de enmascaramiento simple.

**Estudio de post-mercadeo**—Estudios realizados después de que un tratamiento, medicamento o instrumento clínico es aprobado por la FDA. Estos estudios recopilan información adicional sobre la seguridad, eficacia y mejor manera de utilizar un producto.

**Experimento**—Estudio realizado para responder a una pregunta. Algunas otras palabras para describir experimento son “investigación”, “estudio” y “protocolo”.

**Grupo de control**–El grupo de participantes que recibe el tratamiento estándar o el placebo. El grupo control puede estar compuesto de voluntarios sanos. Los investigadores comparan los resultados del grupo de control con los resultados del grupo experimental para encontrar y aprender de cualquier diferencia.

**Grupo experimental**–Grupo de participantes en un estudio que reciben la intervención o estudio experimental (como por ejemplo medicamento o psicoterapia).

**Institutos Nacionales de la Salud (NIH por sus siglas en inglés)**–Es una entidad que forma parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, el NIH es la principal agencia federal que conduce y apoya la investigación médica. Los científicos del NIH investigan formas de prevenir enfermedades al igual que sus causas, tratamientos e incluso curas para enfermedades comunes o raras. Compuesto por 27 institutos y centros, el NIH provee liderazgo y apoyo económico para las investigaciones en todos los estados y alrededor del mundo.

**Investigación**–Estudio que se realiza para contestar algunas preguntas. Los científicos llevan a cabo una investigación cuando no están seguros que funcionarán mejor para ayudar a las personas con cierta enfermedad. Otras palabras que describen investigación clínica son “ensayo clínica”, “protocolo”, “estudio”, y “experimento”.

**Paciente ambulatorio**–Persona que recibe tratamiento o participa en un estudio, pero no es hospitalizado durante la noche.

**Paciente internado**–Una persona que está hospitalizada por lo menos una noche para recibir tratamiento o participar en un estudio.

**Patrocinadores**–Los ensayos clínicos son patrocinados o financiados por varias organizaciones o individuos, que incluyen médicos, fundaciones, instituciones médicas, grupos de voluntarios, y compañías farmacéuticas, al igual que agencias federales como el NIH, la FDA, el Departamento de Defensa y el Departamento de Asuntos de los Veteranos.

**Placebo**–Píldora inactiva, a veces llamada “píldora de azúcar”. En algunos, estudios los participantes pueden ser asignados a tomar un placebo en vez del medicamento del estudio. Pregúntele al investigador si existe esta posibilidad en el estudio que más le interese.

**Poder notarial duradero**—La autoridad de tomar acción por otra persona en un aspecto específico o en todos los aspectos legales y financieros.

**Poder notarial duradero**—La autoridad para actuar por otra persona en un asunto específico o todos los asuntos legales o financieros.

**Procedimiento estandarizado**—Son reglas del estudio que los investigadores deben seguir de manera precisa con cada participante, independientemente a lo que cada participante esté acostumbrado. Por ejemplo, si usted normalmente toma un medicamento por inyección pero el experimento está probando la misma medicina en forma de píldora, el investigador tiene que recetarle píldoras. El investigador no puede usar un método distinto con usted.

**Protocolo**—Estudio que se realiza para contestar algunas preguntas.. Otras palabras que describen protocolo son “investigación”, “estudio”, y “experimento”. Protocolo también es utilizado para referirse al plan que detalla lo que los investigadores harán durante el estudio.

**Tratamiento estándar**—Tratamiento que profesionales médicos consideran al momento de realizar un estudio como el que tiene más prevalencia y el mejor tratamiento disponible.

**Voluntarios sanos**—Una persona que en un estudio clínico no padece del trastorno o enfermedad que se estudia. Los resultados del grupo control sanos son comparados con los resultados del grupo que es estudiado.

## Referencias

1. NIH Clinical Center: <http://clinicalresearch.nih.gov> (en inglés)
2. ClinicalTrials.gov: Glossary of Clinical Trials Terms: <http://clinicaltrials.gov/ct2/info/glossary> (en inglés)
3. National Cancer Institute: <http://www.cancer.gov/dictionary> (en inglés)

## Para más información sobre las investigaciones clínicas y ensayos clínicos

Información y organizaciones relacionadas con varios trastornos mentales están disponibles mediante MedlinePlus (<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish>) un servicio de la Biblioteca Nacional de Medicina.

Para mayor información sobre cómo participar en ensayos clínicos llame al 1-866-615-6464\* o al 1-866-415-8051\* si usted tiene dificultades auditivas, o visite los siguientes sitios web:

- Reclutamiento de Pacientes para Estudios Conducidos por el NIMH, NIH (<http://patientinfo.nimh.nih.gov> - en inglés)
- Ensayos Clínicos (<http://www.nimh.nih.gov/health/trials/index.shtml> - en inglés)
- ClinicalTrials.gov (<http://www.clinicaltrials.gov> - en inglés)

La información del Instituto Nacional de la Salud Mental (NIMH por sus siglas en inglés) está disponible en varios formatos. Usted puede navegar en el Internet, descargar documentos en PDF, y ordenar folletos impresos por correo. Si quiere obtener publicaciones del NIMH, usted puede ordenar estas por Internet en <http://www.nimh.nih.gov/health/publications/espanol/index.shtml>. Si no tiene acceso al Internet, por favor llame al Centro de Información de Recursos del NIMH a los números que aparecen a continuación.

### National Institute of Mental Health

Office of Science Policy, Planning and Communications

Science Writing, Press and Dissemination Branch

6001 Executive Boulevard

Room 8184, MSC 9663

Bethesda, MD 20892-9663

Teléfono: 301-443-4513 o

1-866-615-NIMH (6464)\*

Teléfono de texto/teletipo: 301-443-8431 o

1-866-415-8051\*

FAX: 301-443-4279

Correo electrónico: [nimhinfo@nih.gov](mailto:nimhinfo@nih.gov)

Sitio web: <http://www.nimh.nih.gov>

\*Las llamadas a los números telefónicos que empiezan con 1-866 son gratuitas para quienes viven en los Estados Unidos.

## Reimpresiones

Esta publicación es de dominio público y puede ser reproducida o copiada sin permiso del Instituto Nacional de la Salud Mental (NIMH por sus siglas en inglés). El NIMH le incentiva que reproduzca y use esta publicación en sus esfuerzos dirigidos a mejorar la salud pública. Se agradece el citar al NIMH como fuente. Pero, usar materiales gubernamentales de manera inapropiada puede traer problemas legales o éticos, así que le pedimos usar las siguientes guías:

- El NIMH no respalda ni recomienda ningún producto, proceso, o servicio comercial, y esta publicación no puede ser utilizada para fines publicitarios o de recomendación.
- El NIMH no provee consejos médicos o recomendaciones de tratamiento específicos o remisiones; estos materiales no pueden ser utilizados de manera que indiquen tal tipo de información.
- El NIMH solicita que cuando las organizaciones no federales utilicen esta publicación no la alteren de manera que comprometa la integridad y la “marca comercial”.
- Si agrega logotipos y enlaces de sitios web que no pertenezcan al gobierno federal de algún producto o servicio comercial o servicio o tratamiento médico en específico, estos no pueden tener el aspecto de ser respaldados por NIMH.
- Las fotografías usadas en las publicaciones son de modelos y se utilizan solamente con fines ilustrativos. El uso de algunas fotografías está prohibido.

Si tiene preguntas acerca de estas guías y del uso de las publicaciones del NIMH, por favor contacte al Centro de Información de Recursos del NIMH llamando al 1-866-615-6464 o enviando un correo electrónico a [nimhinfo@nih.gov](mailto:nimhinfo@nih.gov).



DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS DE LOS ESTADOS UNIDOS  
Institutos Nacionales de la Salud  
Publicación de NIH Núm. SP 12-4379

*NIH...Convirtiendo Nuevos Hallazgos en Salud*